

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 **Offenlegungsschrift**
①0 **DE 44 27 583 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 39/00
A 61 M 27/00

②1 Aktenzeichen: P 44 27 583.8
②2 Anmeldetag: 4. 8. 94
④3 Offenlegungstag: 8. 2. 96

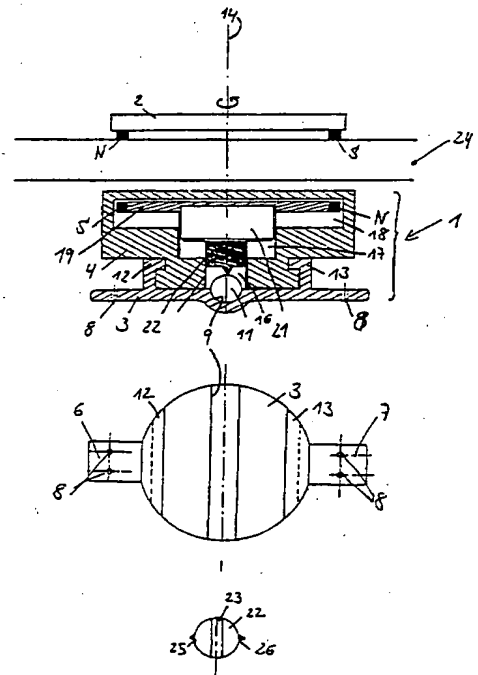
DE 44 27 583 A 1

⑦1 Anmelder:
Lieres und Wilkau, Reinhard von, 40699 Erkrath, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Shuntventil für ein Drainagesystem zur Therapie von Hydrozephalus

⑤7 Bei den bisher verwendeten Differenzdruckventilen kommt es relativ häufig zu vor allem druckbedingten Komplikationen, die häufig Nachoperationen erforderlich machen und zu schweren Schäden führen können. Um diese Komplikationen zu verhindern, wird ein Shuntventil vorgeschlagen, bei dem der Innenquerschnitt eines durch das Ventil geführten flexiblen Katheters (11) auf magneto- oder elektro-mechanischem Wege verstellt werden kann. In einer bevorzugten Ausführung verformt man den Katheter (11) durch Verdrehung eines extracorporal aufgesetzten äußeren Magneten (2), der einen im implantierten Teil (Stellglied 1) befindlichen inneren Magneten (19) mitführt, über eine an den inneren Magneten fixierte Stellschraube (21) und einen Druckkörper (22). Das Ventil ist ein kostengünstiges Bauteil, das eine kontinuierliche Flow-Regelung ohne vorgegebenen Öffnungsdruck gestattet.



DE 44 27 583 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 12. 95 508 066/239

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Shuntventil gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Derartige Ventile sind bereits vorgeschlagen worden.

Das menschliche Gehirn schwimmt zur chemischen und insbesondere mechanischen Pufferung in einer wasserähnlichen Flüssigkeit (Liquor cerebrospinalis), die vor allem in den Zellen des Plexus choroideus im hinteren Seitenventrikel entsteht. Bei einer Normalproduktion von ca. 500 ml pro Tag wird das gesamte Flüssigkeitsvolumen im Schädel/Rückenmarksraum dreimal täglich erneuert. Resorbiert wird die Flüssigkeit, die durch Blutdruck, Atmung und Körperhaltung ständig in Bewegung gehalten wird, zu etwa 10% wieder durch das erwähnte Plexusgewebe und zu weiteren etwa 15% durch Ableitung über die Lymphbahnen; von den verbleibenden 75% entweicht der größte Teil über die Zotten des Subarachnoidalraumes in die Blutbahn.

Ist die Resorption gestört, etwa weil die Arachnoidalzotten nach einer Gehirnhautentzündung durch denaturierte Eiweiße verklebt sind, oder wird zu viel Liquor cerebrospinalis produziert, so steigt der intraventrikuläre Druck. Dann dehnen sich die Hirnkammern aus, und man spricht von einem Hydrocephalus, einer schweren Krankheit, die außer zu äußeren Symptomen (übergroßer Kopf, Verschieben der Pupille) auch zu schweren cerebralen Störungen führen kann und von der etwa jedes 2000ste Baby betroffen ist.

Seit Jahrzehnten sucht man intensiv nach Behandlungsmöglichkeiten. Zwei Therapieansätze bieten sich an: Entweder man drosselt die Produktion des Liquors oder man verstärkt seine Resorption.

Die Versuche, die Herstellung der Flüssigkeit zu steuern, sind bisher ohne durchgreifenden Erfolg geblieben. Entfernt man etwa das Plexusgewebe, wird die Liquorproduktion vom Gewebe des Extrazellulärraums übernommen, und auf medikamentösem Wege läßt sich die Produktion nur unzureichend einschränken. Deshalb konzentrierte sich die Fachwelt auf Methoden, den Liquor in geeignete Körperregionen abzuleiten ("Shunt"- oder "Drainage"-Therapien). Durchgesetzt haben sich hier die ventriculo-atriale und die ventriculo-peritoneale Ableitung. Bei ersterer Variante wird der Liquor cerebrospinalis aus dem Seitenventrikel durch ein Bohrloch aus dem Schädel, dann unter der Kopfhaut in die Halsvene und von dort in die rechte Herzkammer geführt. Bei letzterer Variante wird der Katheter, nachdem er den Schädel verlassen hat, unter der Haut zum Bauchfell und durch dieses in die Bauchhöhle verlegt.

Das Shunt-System besteht im wesentlichen aus drei Teilen: dem Ventrikel-Katheter, dem Herz- bzw. Peritoneal-Katheter und der dazwischen angeordneten, mit den Kathetern jeweils über Röhren verbundenen Drainage-Regulierung. Diese Regulierung muß so arbeiten, daß einerseits ein zur Pufferung benötigtes Mindestvolumen an Liquor cerebrospinalis gewahrt bleibt, andererseits überschüssiges Liquorvolumen abgeleitet wird. Bisher verwendete man hierfür Ventile, die bei Überschreiten einer vorgegebenen Differenz zwischen dem proximalen und dem distalen Druck einen Abfluß erlauben und sich bei Unterschreiten dieser Druckdifferenz wieder schließen.

Bei den in der Praxis verwendeten Differenzdruckventilen kommt es relativ häufig zu vor allem druckbedingten Komplikationen. Für die Druckdifferenz am Ventil gilt

$$P_{DIFF} = P_{PROX} - P_{DIST} = IVP + HP1 - (LP - HP2)$$

mit

P_{PROX} : proximaler Druck

P_{DIST} : distaler Druck

IVP: intraventrikulärer Druck

HP1: hydrostatischer Druck zwischen Ventrikel-Katheter-Einlaß und Ventil

LP: Druck im jeweiligen Lumen ($LP_{atrial} = 0$, $LP_{pleural} > 0$, $LP_{peritoneal} < 0$)

HP2: Hydrostatischer Druck zwischen Ventil und Herz-/Peritoneal-Katheter-Auslaß.

Aus diesem Zusammenhang läßt sich der sogenannte "Syphon-Effekt" erklären: Eine Überdrainage erfährt der stehende Patient, dessen Ventil im Liegen optimiert wurde; wird dagegen das Ventil im Stehen optimiert, ist die Drainagefunktion für den liegenden Patienten zu gering. Es kommt dann zu Kopfschmerzen, Erbrechen bis hin zu schweren Gehirnblutungen und Schädeldeformationen durch vorzeitige Verknöcherungen, Folgen, die man mit speziell entwickelten Anti-Syphon-Vorrichtungen abzumildern versucht.

Zur Überdrainage kommt es mitunter auch dann, wenn der Öffnungsdruck auf einen Schädelinnendruck eingestellt wird, der zu Beginn der Shunttherapie hoch ist und dann mit der Zeit durch die Entlastung des Ventrikels absinkt.

Erschwerend kommt hinzu, daß der individuelle Normaldruck zwischen 50 und 120 mm Hg schwankt und somit eine akzeptable Drainagefunktion nicht mit einer Standardeinstellung realisiert werden kann.

Schließlich führt der "Sägezahn"-Druckverlauf im Ventrikel — der Druck steigt allmählich bis zum Öffnungsdruck an und fällt dann durch die Ableitung rasch ab — zu einer Ermüdung des ventrikel-umhüllenden Gewebes. Es kann dann physiologische Druckschwankungen nicht mehr ohne weiteres kompensieren: Der Patient bleibt shunt-abhängig, auch wenn das Therapieziel, die Rückbildung der Seitenventrikel, bereits erreicht ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Shunt-Ventil anzugeben, mit dem sich die geschilderten Komplikationen weitgehend vermeiden lassen, das dabei einfach und kostengünstig gestaltet ist und sich überdies im Schlüsselbeinbereich implantieren läßt. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einem Shunt-Ventil mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Das vorgeschlagene Ventil bietet eine praktisch druckunabhängige, kontinuierliche Flow-Regelung ohne vorgegebenen Öffnungsdruck. Es arbeitet unabhängig von den individuellen, zeitlich veränderlichen Druckverhältnissen und benötigt keine zusätzlichen Vorrichtungen zur Verhinderung einer Überdrainage. Shunt-Abhän-

gigkeiten können nicht auftreten. Stellen läßt sich das Ventil noninvasiv von außen vorteilhaft ist darüberhinaus, daß keine (stör anfälligen) Übergänge zwischen dem Ventil und zu- bzw. abführenden Verbindungsrohren erforderlich sind. Legt man auf einen besonders einfachen, preiswerten Aufbau wert, so sollte bei dem erfindungsgemäßen Ventil der durchlaufende Katheter auf magnetomechanischem Wege in seinem Querschnitt eingestellt werden, und zwar am besten durch Umsetzen einer manuell durchzuführenden Drehbewegung in eine Lateralbewegung quer zur Kathetererstreckung. Wollte man das Ventilsystem zu einer geschlossenen Regelschleife erweitern, so empfiehlt sich eine elektro-mechanische Steuerung über einen kontinuierlich verstellenden, mit einer vom Ventrikeldruck abhängigen Spannung versorgten Schrittmotor. Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand zusätzlicher Ansprüche.

Die Erfindung soll nun anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. In der beigefügten Zeichnung zeigen

Fig. 1 das Ventil in einem leicht schematisierten, maßstabsgetreuen Querschnitt,

Fig. 2 vom Ventil der Fig. 1 das Unterteil in einer Draufsicht und

Fig. 3 den Druckkörper des Ventils der Fig. 1, von unten gesehen.

Das Ventil besteht aus einem implantierbaren, vorzugsweise in den Zwischenrippenraum eingesetzten Stellglied 1 und einem externen Magneten 2. Das Stellglied hat die Form einer relativ flachen Dose und enthält ein plattenartiges Unterteil 3 sowie ein scheibenartiges Oberteil 4. Das Unterteil 3 hat zwei angeformte Befestigungslaschen 6, 7, die jeweils eine Reihe von Bohrungen 8 zum Annähen des Stellgliedes im Implantationsraum aufweisen. Außerdem ist das Unterteil 3 mit einer Rinne 9 zur Aufnahme des als ein flexibles Röhrchen ausgeführten Katheters 11 versehen. Zur Aufnahme des Oberteils 2 sind dem Unterteil noch zwei Führungsnasen, z. B. Schwalbenschwanz-Führungen, 12, 13 angeformt, zwischen die ein Vorsprung des scheibenförmigen Oberteils 2 paßgenau eingeschoben ist.

Das Oberteil 2 ist mit drei in Richtung der Scheibenachse 14 aufeinanderfolgenden, konzentrischen Bohrungen 16, 17 und 18 versehen. Ausnehmung 18 enthält einen scheibenförmigen inneren Magneten 19 mit Südpol S und Nordpol N in definierter Position. Mit dem inneren Magneten 19 fest verklebt ist eine Schraube 21. Sie ist in die Seitenwandung der Ausnehmung 17 eingeschraubt. Die dem Katheter 11 zugewandte Stirnseite der Schraube schlägt an einen Druckkörper 22 an, der in der Ausnehmung 16 verdrehungsfrei — zwei Körpervorsprünge 25, 26 sind in entsprechenden (nicht dargestellten) Ausnehmungsnuten geführt — gleitet und seinerseits mit der abgerundeten Kante 23 definiert auf den Katheter 11 drückt. Der Gang des Schraubengewindes ist dabei so gewählt, daß inan mit einer Schraubendrehung von 300° den Innenquerschnitt des Katheters 11 vom kleinsten bis zum größten Wert verstellen kann. Dadurch, daß der maximale Drehwinkel $< 360^\circ$ ist, entspricht die Winkelstellung der Schraube ein-eindeutig einem bestimmten Katheterquerschnitt.

Zum Einstellen der Flußrate setzt man auf die über dem implantierten Stellglied befindliche Haut- und Gewebepartie — in Fig. 1 als Schicht 24 angedeutet — den externen Magneten 2 mit seinen zangenartig hervortretenden Polen, und zwar so, daß ungleichnamige Pole der beiden Magnete einander gegenüberliegen und somit eine kraftschlüssige Verbindung zustandekommt. Dreht man nun den äußeren Magneten 2 um die Achse 14, so werden der innere Magnet 19 und die Schraube 21 mitgedreht, mit der Folge, daß sich der Druckkörper 22 längs der Achse 14 und damit quer zur Kathetererstreckung bewegt und dadurch den Liquorfluß im Katheterinneren durch Variation des Strömungsquerschnitts reguliert.

Um einen Reflow zuverlässig zu verhindern, sollte man das dargestellte Ventil mit einem entsprechend ausgestalteten distalen Katheter kombinieren. Solche Katheter mit Reflow-Klappen sind kommerziell erhältlich.

Die Erfindung ist nicht auf das dargestellte Ausführungsbeispiel beschränkt. Abgesehen davon, daß man statt einer magneto-mechanischen Ansteuerung auch eine elektro-mechanische Regelung verwenden könnte, bleibt dem Fachmann auch im Rahmen einer auf Magnet-Basis durchgeführten Steuerung noch ein erheblicher Gestaltungsspielraum. So könnte man beispielsweise den äußeren Magneten als einen Elektromagneten mit mindestens zwei verschiedenen Kraftstufen ausführen. In diesem Falle würde man zunächst mit schwachen Anziehungskräften die Pole des inneren Magneten suchen und den äußeren Magneten positionieren; anschließend würde man die Magnetkräfte erhöhen und dann das Ventil justieren.

Patentansprüche

1. Implantierbares, extracorporal einstellbares Shunt-Ventil für ein Drainagesystem zur Therapie von Hydrocephalus, gekennzeichnet durch folgende Merkmale

- a) das Shuntventil umfaßt ein Stellglied (1), durch das ein flexibles Röhrchen (Katheter 11) hindurchgeführt werden kann,
- b) das Stellglied (1) enthält einen Druckkörper (22)
- c) es sind magneto-mechanische oder elektro-mechanische Mittel (Einstellmittel 2, 19, 21) vorgesehen, mit denen der Druckkörper (22) quer zur Kathetererstreckung bewegt und damit der Innenquerschnitt des Katheters (11) variiert werden kann.

2. Ventil nach Anspruch 1, mit magneto-mechanischen Einstellmitteln, dadurch gekennzeichnet, daß das Stellglied (1) außerdem noch eine Stellschraube (21) sowie einen Permanentmagneten (Innerer Magnet 19) enthält, die zusammen mit dem Druckkörper längs einer Normalen zur Kathetererstreckung hintereinander angeordnet sind, wobei die Stellschraube (21) im Stellglied (2) eingeschraubt ist, derart, daß sie sich und damit den Druckkörper (22) bei einer Drehbewegung längs der Normalen (14) verschiebt, und wobei der Permanentmagnet (19) im Stellglied (1) frei drehbar und mit der Stellschraube (21) fest verbunden angeordnet ist.

3. Ventil nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Stellschraube (21) maximal um einen Winkel drehen läßt, der $< 360^\circ$ ist und insbesondere zwischen 270° und 330° liegt.

4. Ventil nach einem Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Stellglied (1) dosenförmig ausgebildet ist und aus zwei Teilen, einem Oberteil (4) und einem Unterteil (3), besteht, wobei das Unterteil (3) eine Rinne (9) zur Aufnahme des Katheters (11) aufweist und das Oberteil (4) in das Unterteil (3) eingeschoben ist.

5. Ventil nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Stellglied (1) bis auf einen ggf. vorhandenen Permanentmagneten aus einem körpervertträglichen Kunststoff, insbesondere aus Polypropylen, besteht.

6. Ventil nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß es einen weiteren Permanentmagneten (Äußerer Magnet 2) enthält, dessen Form der Form des inneren Magneten (19) wenigstens in der Beabstandung seiner Pole entspricht.

7. Ventil nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der äußere Magnet (2) für eine optimale Krafteinleitung Pole aufweist, die als Nord- bzw. Südpol kenntlich gemacht sind.

8. Ventil nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der äußere Magnet (2) ein Elektromagnet ist, dessen magnetische Anziehungskraft vorzugsweise verstellbar ist.

9. Ventil nach Anspruch 1, mit elektro-mechanischen Einstellmitteln, dadurch gekennzeichnet, daß das Stellglied einen Schrittmotor enthält, der den Druckkörper längs einer Normalen zur Kathetererstreckung bewegt, und daß der Schrittmotor über implantierte Elektroden mit einer insbesondere ventrikulardruckabhängigen Steuerspannung beaufschlagt wird.

10. Ventil nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Stellglied (1) eine für eine Implantation im Bereich hinter dem Schlüsselbein geeignete Form hat.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

